



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/244343/2019
EMA/H/C/004556

Grasustek (pegfilgrastiim)

Ülevaade ravimist Grasustek ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Grasustek ja milleks seda kasutatakse?

Grasustek on ravim, mida kasutatakse vähipatsientidel neutropeenia leevendamiseks. Neutropeenia (neutrofiilide ehk vere teatud valgeliblede vähesus) on vähi keemiaravi sage kõrvalnäht ja see võib suurendada patsientide vastuvõtlikkust infektsioonidele.

Seda kasutatakse eelkõige neutropeenia kestuse vähendamiseks ja febrilise neutropeenia (neutropeenia koos infektsiooni põhjustatud palavikuga) ennetamiseks.

Grasustek ei ole näidustatud patsientidele, kellel on krooniline müeloidleukeemia (teatud verevähk) või müelodüsplastilised sündroomid (haigusseisundid, mille korral tekib patsiendi organismis palju ebanormaalseid vererakke ja mis võivad areneda leukeemiaks).

Grasustek on bioloogiliselt sarnane ravim. See tähendab, et Grasustek on väga sarnane teise bioloogilise ravimiga (võrdlusravimiga), millel juba on ELis müügiluba. Grasusteki võrdlusravim on Neulasta. Bioloogiliselt sarnaste ravimite lisateavet vt [siit](#).

Grasustek sisaldab toimeainena pegfilgrastiimi.

Kuidas Grasusteki kasutatakse?

Grasustek on retseptiravim. Ravi peab algama ja toimuma vähi või verehäirete ravis kogenud arsti järelevalve all. Seda turustatakse subkutaanse süstelahusena eeltäidetud süstlas. Grasusteki manustatakse annuses 6 mg ühekordse subkutaanse süstena vähemalt 24 tundi pärast vähiravi iga tsükli lõppu. Kui patsiendid on saanud asjakohase väljaõppe, tohivad nad süstida ennast ise.

Lisateavet Grasusteki kasutamise kohta vt pakendi infolehest või konsulteerige oma arsti või apteekriga.

Kuidas Grasustek toimib?

Grasusteki toimeaine pegfilgrastiim on filgrastiimi vorm, mis on väga sarnane teatud inimvalguga – granuloetsüütide kolooniaid stimuleeriva faktoriga (G-CSF). Grasustek soodustab leukotsüütide (vere valgeliblede) teket luuüdis, mis suurendab leukotsüütide sisaldust ja ravib sellega neutropeeniat.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Filgrastiimi on Euroopa Liidus muudes ravimites turustatud aastaid. Grasustekis on filgrastiim pegüleeritud (seotud keemilise aine polüetüleenglükooliga). See aeglustab filgrastiimi väljutamist organismist, võimaldades harvemat manustamist.

Milles seisneb uuringute põhjal Grasusteki kasulikkus?

Grasusteki võrreldi Neulastaga laboriuuringutes, mis tõendasid, et Grasusteki toimeaine on struktuuri, puhtuse ja bioloogilise toime poolest väga sarnane Neulasta toimeainega. Uuringud on samuti tõendanud, et Grasustek tekitab organismis sarnase toimeainesisalduse kui Neulasta.

Peale selle oli Grasustek neutropeenia kestuse vähendamisel sama efektiivne kui Neulasta uuringus, milles osales 248 patsienti, kes said pärast rinnavähi operatsiooni keemiaravi. Keskmiselt kestis raske neutropeenia mõlema ravimiga veidi üle 1,5 päeva.

Et Grasustek on bioloogiliselt sarnane ravim, ei pea Neulastaga tehtud pegfilgrastiimi efektiivsus- ja ohutusuuringuid Grasustekiga kordama.

Mis riskid Grasustekiga kaasnevad?

Grasusteki ohutust on hinnatud ja kõigi uuringute põhjal peetakse ravimi kõrvalnähte võrreldavaks võrdlusravimi Neulasta kõrvalnähtudega. Grasusteki kõige sagedam kõrvalnäht (võib esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on luuvalu. Sage kõrvalnäht on ka lihasevalu. Grasusteki kohta teatatud kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

ELis Grasustekile väljastatud müügiloa põhjendus

Euroopa Ravimiamet otsustas, et vastavalt ELi nõuetele bioloogiliselt sarnaste ravimite kohta on Grasustek struktuuri, puhtuse ja bioloogilise toime poolest väga sarnane Neulastaga ning jaotub organismis samamoodi. Peale selle tõendasid keemiaravi saavatel rinnavähiga patsientidel tehtud uuringud, et Grasusteki efektiivsus neutropeenia kestuse vähendamisel on võrdne Neulastaga.

Nende piisavate andmete põhjal järeldati, et Grasusteki efektiivsus ja ohutus on heakskiidetud näidustustel võrreldav Neulasta efektiivsuse ja ohutusega. Seetõttu on amet arvamusel, et nagu ka Neulasta korral, ületab Grasusteki kasulikkus sellega kaasnevad riskid ja seda võib kasutada ELis.

Mis meetmed võetakse, et tagada Grasusteki ohutu ja efektiivne kasutamine?

Grasusteki ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, teostatakse Grasusteki kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Grasusteki kõrvaltoimeid hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks rakendatakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Grasusteki kohta

Lisateave Grasusteki kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/grasustek.